

国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会細則

〔平成19年3月16日〕
部局細則第1号

改正 平成19年部局細則第6号
平成20年部局細則第6号
平成22年部局細則第1号
平成22年部局細則第6号
平成27年部局細則第1号

(趣旨等)

第1条 この部局細則は、筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則（平成18年法人規則第7号。以下「規則」という。）第11条第1項に規定する大学院人間総合科学研究科（以下「研究科」という。）に置くヒトES細胞に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等に関し必要な事項を定めるものとする。

2 研究科において行うヒトES細胞を使用する研究の取扱いについては、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号。以下「指針」という。）及び規則に定めるもののほか、この部局細則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この部局細則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) ヒトES細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生じる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。
- (2) 使用責任者 研究科において、ヒトES細胞の使用が適切に行われるよう総括する立場にある者をいう。
- (3) 研究者 使用責任者の指示に基づき、使用計画の補助的な役割を果たす者で、使用責任者以外の直接ヒトES細胞を取り扱うものをいう。
- (4) 樹立機関 ヒトES細胞を樹立（特定の性質を有する細胞を作成することをいう。）する機関をいう。
- (5) 分配機関 ヒトES細胞（基礎的研究の用に供するものに限る。）を使用する第三者に分配をすることを目的として樹立機関から寄託（保管及び第三者に分配をすることを目的としてヒトES細胞を交付することをいう。）されたヒトES細胞の分配をし、維持管理をする機関をいう。
- (6) 使用機関 ヒトES細胞を使用して基礎的研究を行う機関（海外使用機関を除く。）をいう。
- (7) 分化細胞 ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

(任務)

第3条 委員会は、ヒトES細胞を使用する研究において次に掲げる事項を審議する。

- (1) 使用計画に関すること。
- (2) 進行状況及び結果に関すること。
- (3) 作成した分化細胞の譲渡に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。
- (5) その他ヒトES細胞を使用する研究の技術的及び倫理的な事項に関すること。

2 委員会は、前項の審査に当たっては、倫理的、法的、社会的、技術的観点等から、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に判断して行わなければならない。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 研究科の大学教員 3人
- (2) 医学に関する専門家 3人
- (3) 生物学に関する専門家 2人
- (4) 法律に関する専門家 1人
- (5) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者 1人
- (6) 一般の立場の者 1人

2 委員の構成は、男性及び女性がそれぞれ2人以上含まれるものとする。

3 委員の構成は、本学の関係者以外の者が2人以上含まれるものとする。

4 委員の指名又は委嘱は、人間総合科学研究科長（以下「研究科長」という。）が行う。

5 委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

6 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 前2項の委員は、再任されることができる。

(委員長等)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を主宰する。

3 委員長に事故等があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第4号から第6号までの委員が1人以上出席しなければ議事を開くことはできない。

2 使用責任者は、委員会に出席し、申請の内容について説明するものとする。

3 委員は、委員自身が参加する研究に関する申請には、審査に加わることができない。

4 前項の規定により審査に加わることができない委員の数は、第1項に規定する委員の数に算入しない。

(審査の判定)

第7条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、次の各号のいずれかに掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 不承認

2 委員会が必要と認めるときは、専門的事項に関する学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(使用の手続)

第8条 使用責任者は、ヒトES細胞を使用する研究を実施する場合は、事前に別に定めるヒトES細胞使用計画申請書(次項において「使用計画申請書」という。)を研究科長に提出するものとする。

- 2 研究科長は、前項の使用計画申請書を受理したときは、委員会に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、審査終了後、速やかに、審査結果を別に定めるヒトES細胞使用審査結果報告書(第9条及び第11条において「審査結果報告書」という。)により、研究科長に報告するものとする。
- 4 研究科長は、委員会が承認の意見を提出した使用計画のうちその妥当性を確認したものについて、文部科学大臣に届出を行うものとする。
- 5 研究科長は、前項の届出に対して、文部科学大臣の受理通知を受領後、その使用計画の実施を了承するとともに、別に定めるヒトES細胞使用審査結果通知書(以下「審査結果通知書」という。)により使用責任者へ通知し、審査結果通知書の写しにより委員会へ報告するものとする。
- 6 研究科長は、使用計画の妥当性を確認できないときは、使用計画の実施を不承認とし、審査結果通知書により、使用責任者へ通知するものとする。この場合において、研究科長は、その理由を記載するものとする。
- 7 使用責任者は、決定内容に不服があるときは、研究科長に説明を求めることができるものとする。

(使用計画の変更)

第9条 使用責任者は、実施の了承を得た使用計画について、次の各号のいずれかに該当する変更をしようとするときは、事前に別に定めるヒトES細胞使用計画変更申請書(以下「使用計画変更申請書」という。)を研究科長に提出するものとする。

- (1) 使用計画の名称
- (2) 使用責任者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割
- (3) 研究者の氏名、略歴、研究業績、教育研修の受講歴及び使用計画において果たす役割
- (4) 使用の目的及びその必要性
- (5) 使用の方法及び期間
- (6) 使用に供されるES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称
- (7) ヒトES細胞の使用の終了後におけるヒトES細胞の取扱い
- (8) 使用機関の基準に関する説明
- (9) 使用に供されるヒトES細胞が外国から提供される場合における当該ES細胞の樹立及びその譲受けの条件に関する説明

(10) その他研究科長が必要と認める事項

- 2 研究科長は、前項の使用計画変更申請書を受理したときは、前項第1号及び第2号並びに第4号から第9号までの変更の妥当性について、委員会に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、審査終了後、速やかに、審査結果を審査結果報告書により、研究科長に報告するものとする。
- 4 委員長が軽微な変更と認めたときは、書面審査又は持ち回り審査を行うことができるものとする。
- 5 前項の書面審査又は持ち回り審査について必要な事項は、別に定める。
- 6 研究科長は、使用計画の変更の了承に当たり、委員会の意見に基づき、指針への適合性を確認するものとする。
- 7 研究科長は、使用計画の変更の了承をしたときは、速やかに、文部科学大臣に届出を行うとともに、審査結果通知書により使用責任者に通知するものとする。
- 8 研究科長は、使用機関の名称及びその所在地並びに使用機関の長の氏名を変更したときは、速やかに、文部科学大臣に届出を行うものとする。
- 9 研究科長は、第1項第3号及び第10号の変更について使用計画変更申請書を受理し、これを了承したときは、速やかに、委員会に報告するとともに、文部科学大臣に届出を行うものとする。
- 10 研究科長は、使用計画の変更の妥当性を確認できないときは、使用計画の実施を不承認とし、審査結果通知書により、使用責任者へ通知するものとする。この場合において、研究科長は、その理由を記載するものとする。
- 11 使用責任者は、決定内容に不服があるときは、研究科長に説明を求めることができるものとする。

(進行状況の報告)

- 第10条 使用責任者は、ヒトES細胞を使用する研究の進行状況について、年度毎に、別に定めるヒトES細胞使用経過報告書（第3項及び次条において「使用経過報告書」という。）を研究科長及び委員長に提出するものとする。
- 2 前項の規定にかかわらず、研究科長が必要と認めたときは、使用責任者に対し、ヒトES細胞を使用する研究の過程において、使用経過報告書により報告を求めることができる。
 - 3 委員会は、前2項の使用経過報告書を受理したときは、当該研究の進行状況について審査するものとする。

(ヒトES細胞を使用する研究の変更又は中止命令)

- 第11条 委員長は、前条の使用経過報告書に係る審査終了後、速やかに、審査結果を審査結果報告書により研究科長に報告するものとする。
- 2 研究科長は、委員会が使用計画の変更又は中止の意見を述べた場合は、その使用計画の変更又は中止の妥当性を確認したものについて、別に定めるヒトES細胞使用計画（変更・中止）通知書（以下この条において「使用計画（変更・中止）通知書」という。）により、使用責任者に通知するものとする。
 - 3 使用責任者は、前項の使用計画（変更・中止）通知書により変更命令を受けたときは、使用計画変更申請書を研究科長に提出しなければならない。

- 4 前項の使用計画変更申請書を受理した場合の手続きについては、第9条第2項から第6項までの規定を準用する。
- 5 使用責任者は、第2項の使用計画（変更・中止）通知書により中止命令を受けたときは、直ちに研究を中止しなければならない。

（終了等の報告）

第12条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用計画を終了したとき、実施の了承を得た使用計画を中止したとき又は前条の規定により研究を中止したときは、速やかに、残余のヒトES細胞を、分配を受けた樹立機関又は分配機関との合意に基づき、廃棄し、返還し、又は譲渡するとともに、別に定めるヒトES細胞使用終了報告書（以下「使用終了報告書」という。）を研究科長に提出するものとする。

- 2 研究科長は、前項の使用終了報告書を受理したときは、速やかに、当該ヒトES細胞の分配をした樹立機関又は分配機関、委員会及び文部科学大臣に当該使用終了報告書の写しを提出するものとする。

（分化細胞の取扱い）

第13条 使用責任者は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に文書又は電子メールで通知するとともに、その写しを研究科長に提出するものとする。

（教育研修）

第14条 研究科長は、ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画を策定し、これに基づき教育研修を実施するものとする。

（秘密の保持）

第15条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

（議事録の公開）

第16条 当該審査に係る議事の内容は、公開するものとする。ただし、個人情報の保護、研究の独創性の保護、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

（議事録の保存）

第17条 委員会は、委員会における審査の過程及び結果の記録を作成し、10年間保存するものとする。

（遵守事項）

第18条 ヒトES細胞使用において使用責任者及び研究者が遵守すべき技術的及び倫理的事項については、研究科長が別に定める。

(事務)

第19条 委員会に関する事務は、医学医療エリア支援室が行う。

(雑則)

第20条 この部局細則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、研究科長が別に定める。

附則

- 1 この部局細則は、平成19年3月16日から施行する。
- 2 この部局細則の施行後最初に選出された第4条第1項各号の委員の任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

附則 (平19. 7. 27部局細則6号)

この部局細則は、平成19年7月27日から施行する。

附則 (平20. 10. 24部局細則6号)

この部局細則は、平成20年10月24日から施行し、同年4月1日から適用する。

附則 (平22. 2. 19部局細則9号)

この部局細則は、平成22年2月19日から施行し、改正後の国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会細則の規定は、平成21年8月21日から適用する。

附則 (平22. 10. 29部局細則6号)

この部局細則は、平成22年10月29日から施行し、改正後の国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会細則の規定は、平成22年5月20日から適用する。

附則 (平27. 3. 17部局細則1号)

この部局細則は、平成27年3月17日から施行し、改正後の国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒトES細胞に関する倫理委員会細則の規定は、平成26年11月25日から適用する。